VITROS Products Chemistry

FEUILLET TECHNIQUE

BUN/UREA

Plaques BUN/UREA VITROS

Azote uréique du sang

REF **810 2204**

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques BUN/UREA VITROS mesurent la concentration de l'urée rapportée en azote uréique (BUN) ou en urée (UREA), dans le sérum, le plasma et l'urine sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950, 5,1 FS et 5600.

Résumé et principe du dosage

La principale forme d'élimination de l'azote est l'urée, synthétisée dans le foie, libérée dans le sang et filtrée par les reins. Une concentration d'azote uréique sérique élevée s'observe dans les cas de glomérulonéphrite, de choc, d'obstruction des voies urinaires, de pyélonéphrite et d'autres causes d'insuffisances rénale aiguë et chronique. Une insuffisance cardiaque congestive sévère, une suralimentation, une acidocétose diabétique, une déshydratation et un saignement du tractus gastro-intestinal élèvent la concentration d'azote uréique. Une basse concentration d'azote uréique s'observe fréquemment au cours de la grossesse normale, lors d'un régime hypoprotidique, en cas d'insuffisance hépatique aiguë et d'administration de liquides par perfusion intraveineuse[1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque BUN/UREA VITROS est réalisée à l'aide des plaques BUN/UREA VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950 et 5,1 FS, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque BUN/UREA VITROS est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film analytique multicouche.

Une goutte d'échantillon patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. L'eau et les composants non protéiniques migrent vers la couche de réactif sous-jacente où la réaction catalysée par l'uréase produit de l'ammoniaque. La membrane semi-perméable laisse passer uniquement l'ammoniaque jusqu'à la couche de révélateur où elle réagit avec l'indicateur pour former un colorant.

La densité de réflexion du colorant mesurée est proportionnelle à la concentration d'urée présente dans l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Réaction Échantillon/ Volume
Dosage colorimétrique	5600, 5,1 FS, 950, 250/350	5 minutes	37 °C	670 nm	5,5 µL

REMARQUE : le volume d'échantillon de réaction dépend du format de la plaque et est déterminé automatiquement par l'analyseur. Les plaques dont le numéro de revêtement est inférieur à 3201 nécessitent un volume de goutte d'échantillon de 10 µL pour la réaction.

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction

$H_2NCONH_2 + H_2O \xrightarrow{\text{uréase}} 2NH_3 + CO_2$

NH_3 + indicateur de l'ammoniaque $\longrightarrow$ colorant

Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : ***prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous***

les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[2] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les échantillons de contrôle de qualité et autres composants, se reporter au feuillet technique du produit VITROS correspondant ou à la documentation produit du fabricant.

Réactifs

Composition de la plaque

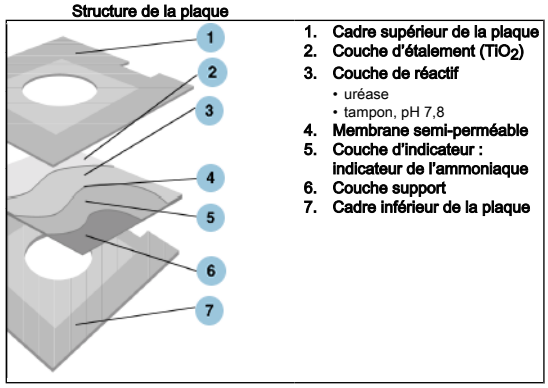
Composants actifs par cm2

Uréase (haricot sabre, E.C.3.5,1.5) 1,2 U et N-propyl-4-(2,6-dinitro-4-chlorobenzyl)-quinolone-éthane-sulfonate (indicateur de l'ammoniaque) 0,26 mg.

Autres composants

Pigment, liants, tampon, tensioactifs, stabilisateurs, chélateur et agent de réticulation.

Structure de la plaque



1. Cadre supérieur de la plaque
2. Couche d'étalement (TiO_2)
3. Couche de réactif
   - uréase
   - tampon, pH 7,8
4. Membrane semi-perméable
5. Couche d'indicateur : indicateur de l'ammoniaque
6. Couche support
7. Cadre inférieur de la plaque

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage des cartouches individuelles.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques BUN/UREA VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigéré	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
	Congelé	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 2 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

- Ne pas conserver en présence ou à proximité d'ammoniaque, de composés de l'ammoniaque ou d'amines.

- Vérifier les performances à l'aide des échantillons de contrôle de qualité :
  - Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
  - Après avoir rechargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma[3] :
  - EDTA
  - Héparine
- Urine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[4]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

- Plasma[3] : Fluorure de sodium (le fluor inhibe l'uréase)
- Urine :
  - Acide acétique glacial comme conservateur
  - Acide chlorhydrique concentré comme conservateur
  - Acide borique (quelle que soit la forme) comme conservateur

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[5, 6].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

- Pour connaître les conséquences de l'hémolyse d'un échantillon sur les résultats du dosage, se reporter au paragraphe « Limites de la méthode ».
- Centrifuger les échantillons plasmatiques et sériques et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 4 heures suivant le prélèvement[3].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons : sérum et plasma[3]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 1 jour
Réfrigéré	2–8 °C	≤ 5 jours
Congelé	≤-18 °C	≤ 6 mois

Urine

Prélèvement et préparation des échantillons

- Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[7].
- Conserver les échantillons d'urine au réfrigérateur jusqu'à leur analyse.

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient
Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières
Aucune

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons : urine

Conservation	Température	Stabilité
Réfrigéré	2–8 °C	Réfrigérer les échantillons qui ne peuvent pas être analysés immédiatement.

Prétraitement des échantillons

Urine

Prédilution

IMPORTANT : *en cas d'utilisation des systèmes de chimie clinique VITROS 250/350 ou VITROS 5,1 FS ou du système intégré VITROS 5600 en mode dilution à bord du système, ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.*

1. Diluer 1 volume d'échantillon avec 20 volumes d'eau pour réactif avant l'analyse.
2. Multiplier le résultat par 21 pour obtenir la concentration d'azote uréique initiale.

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques BUN/UREA VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II pour les dosages sériques et plasmatiques
- Solution VITROS Chemistry Products 7% BSA
- Solution isotonique saline ou eau pour réactifs
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) (pour la dilution à bord du système des échantillons de sérum et de plasma)
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 (Solution Specialty Diluent/Eau) (pour la dilution à bord du système des échantillons d'urine)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

Si les concentrations d'azote uréique dépassent la gamme de mesures (linéarité) du système :

Dilution manuelle d'échantillon

1. Diluer l'échantillon avec la solution VITROS 7% BSA.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la concentration d'azote uréique avant dilution.

Dilution des échantillons à bord du système (systèmes intégré VITROS, VITROS 5,1 FS et VITROS 250/350 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 pour la dilution.

Urine

Si les concentrations d'azote uréique dépassent la gamme de mesures (linéarité) du système :

Systèmes VITROS 250/350 et 950

1. Diluer l'échantillon **prédilué** avec une solution saline isotonique ou de l'eau pour réactif.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la concentration d'azote uréique avant dilution.

Dilution d'échantillon à bord du système (systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry FS Diluent Pack 3 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1

Remarque :	le même jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit est utilisé pour les calibrages sérique, plasmatique et urinaire. Toutefois, des valeurs assignées supplémentaires spécifiques (SAV) sont appliquées à chaque type de liquide organique.

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 1.

Remarque :	ne pas diluer les échantillons de calibrage une fois reconstitués pour le calibrage de l'urine.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Le dosage VITROS BUN/UREA peut aussi exiger un calibrage :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

La réflectance de la plaque est mesurée à 670 nm après la période d'incubation déterminée. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques, la concentration d'azote uréique dans les échantillons inconnus peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique de dosage colorimétrique en point final intégré au logiciel et de la réponse obtenue de chaque plaque de dosage inconnue.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité

prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour déterminer la validité du calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

	Unités conventionnelles (mg/dL azote uréique)	Unités SI (mmol/L urée)	Autres unités (mg/dL urée)
Sérum	2,0–120,0	0,71–42,83	4,29–257,40
Urine*	67–2520	23,91–899,39	143,72–5405,40

* Après multiplication par un facteur de dilution de 21.

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs BUN/UREA attribuées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1 sont dérivées de la substance de référence certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® (Standard Reference Material) 912. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise le SRM® 912 pour calibrer la méthode à l'uréase/GLDH CDC[8] et valider l'affectation des valeurs BUN/UREA pour le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 1.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage de l'azote uréique si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser d'échantillons de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Sérum

- Certains échantillons de contrôle ayant une faible concentration en dioxyde de carbone peuvent présenter un biais négatif (>10% pour une teneur en CO_2 <8 mmol/L) que l'on peut éviter en reconstituant les lyophilisats avec un diluant bicarbonaté au lieu d'utiliser de l'eau.
- Ne pas utiliser de diluant au bicarbonate d'ammonium car il provoquerait un biais positif dans les résultats du dosage.
- Les échantillons de contrôle externe peuvent révéler un biais négatif similaire à celui des échantillons de contrôle à faible teneur en CO_2. S'adresser à l'organisme de contrôle concerné pour connaître la marche à suivre car la reconstitution à l'aide de diluants spéciaux peut avoir une incidence sur les résultats de dosage d'autres analytes (ainsi, une reconstitution à l'aide de bicarbonate de sodium aura une incidence sur les résultats des contrôles externes du sodium).

Urine

Pour les échantillons d'urine, utiliser des échantillons de contrôle urinaire offerts sur le marché.

IMPORTANT : *en cas d'utilisation des systèmes de chimie clinique VITROS 250/350 ou VITROS 5,1 FS ou du système intégré VITROS 5600 en mode dilution à bord du système, ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système.*

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les échantillons de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.

- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*[9] ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Résultats

Unités employées et de conversion

Le système de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats de BUN/UREA en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
mg/dL d'azote uréique	mmol/L d'urée (mg/dL d'azote uréique x 0,3569)	mg/dL d'urée (mg/dL d'azote uréique x 2,145)

Limites de la méthode

Substances interférentes connues

Les ions ammonium peuvent provoquer une augmentation de BUN/UREA mesurée, équivalente à la concentration en azote de l'échantillon[11].

Sérum et plasma

La méthode de dosage sur plaque BUN/UREA VITROS a été testée pour détecter la présence éventuelle de substances interférentes conformément au protocole EP7[12] du NCCLS. Les substances suivantes, testées aux concentrations indiquées, ont provoqué le biais mentionné dans le tableau ci-dessous.

Pour connaître les substances testées qui n'ont pas causé d'interférences, se reporter au paragraphe « Spécificité ».

Substance interférente*	Substances interférentes Concentration		Concentration d'azote uréique du sang		Biais moyen	
			Unités conv. (mg/dL)	SI (mmol/L)	Unités conv. (mg/dL)	SI (mmol/L)
Sérum et plasma						
Hémoglobine	50 mg/dL	(0,5 g/L)	28	10	1,1	0,4

* D'autres substances peuvent induire une interférence. Ces résultats sont indiqués à titre de référence ; cependant, les résultats obtenus sur un système donné peuvent s'en écarter quelque peu en raison des variations pouvant exister d'une méthode de dosage à une autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut échapper à toute prévision.

Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier la concentration d'azote uréique *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés[13, 14].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

La valeur de référence sérique représente 95% des valeurs centrales des résultats d'une étude interne portant sur 3160 adultes (612 femmes et 2548 hommes) actifs, apparemment sains.

Les valeurs de référence pour l'urine sont basées sur une étude externe[10].

	Unités conventionnelles (mg/dL azote uréique)	Unités SI (mmol/L urée)	Autres unités (mg/dL urée)
Sérum			
Homme	9–20	3,2–7,1	19–43
Femme	7–17	2,5–6,1	15–36
Urine			
24–heures	12–20 g/jour*	428–714 mmol/jour**	26–43 g/jour*

* Concentration d'azote uréique (mg/dL) x volume sur 24 heures (dL) = mg/jour. Pour convertir les mg/jour en g/jour, diviser par 1000.

** Concentration d'azote uréique (mmol/L) x volume sur 24 heures (L) = mmol/jour.

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Performances

Comparaison des méthodes

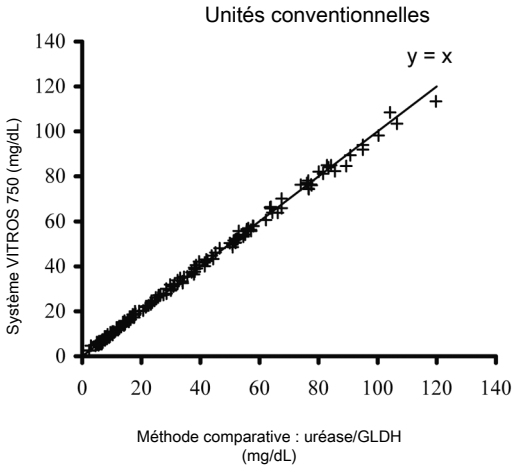
Les courbes et tableaux ci-dessous, pour le sérum et l'urine, montrent les résultats de la comparaison entre des échantillons analysés sur le système de chimie clinique VITROS 750 et ceux analysés en utilisant la méthode comparative uréase/GLDH[15].

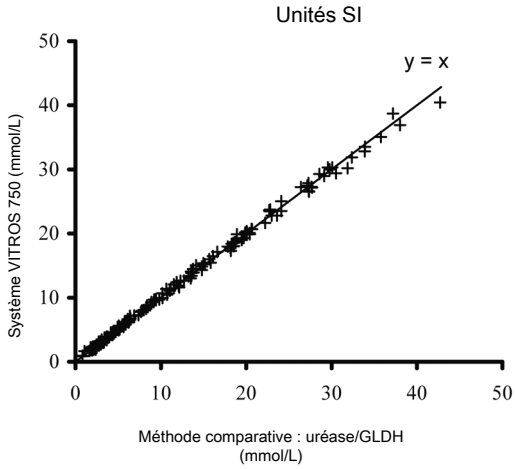
Les tableaux, pour le sérum et l'urine respectivement, récapitulent les résultats des analyses de régression des données obtenues par les dosages sur les systèmes VITROS 250 et 950 et les comparent à celles obtenues sur le système VITROS 750. Ils présentent aussi les comparaisons entre les analyses de régression des données pour les échantillons sériques et urinaires analysés sur le système VITROS 5,1 FS et celles obtenues sur le système VITROS 950.

Les tableaux récapitulent également, pour le sérum et l'urine, l'analyse de régression des résultats comparés pour les échantillons sériques, plasmatiques et urinaires analysés sur le système intégré VITROS 5600 et le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[16] du NCCLS.

Le tableau pour l'urine récapitule l'analyse de régression des résultats de la comparaison entre le système VITROS 750 et une méthode disponible sur le marché.

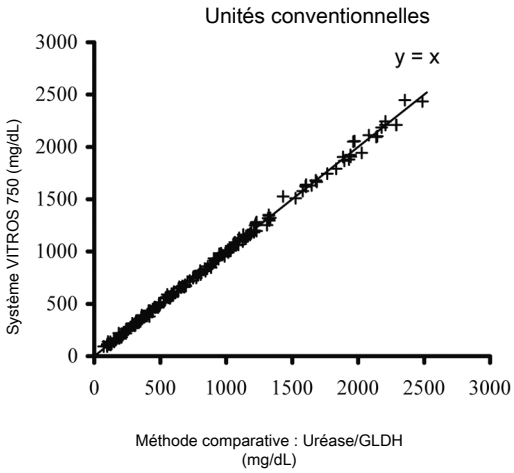
Sérum

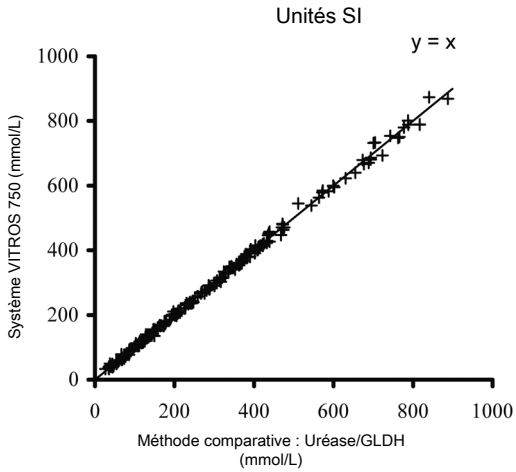




	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles (mg/dL d'azote uréique) Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Unités SI (mmol/L d'urée) Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	158	0,99	0,999	2–120	+0,64	1,32	0,8–42,7	+0,23	0,47
Système 250 / Système 750	85	1,00	0,999	2–117	+0,50	0,78	0,8–41,7	+0,18	0,28
Système 950 / Système 750	120	0,99	0,999	5–119	+0,02	0,37	1,6–42,4	0,00	0,13
Système 5,1 FS / Système 950	135	1,00	1,000	5–118	-0,18	0,44	1,8–42,1	-0,06	0,16
Système 5600 / Système 5,1 FS	106	1,00	1,000	6–118	0,00	0,88	2,1–42,1	0,00	0,31

Urine





	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles (mg/dL d'azote uréique) Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Unités SI (mmol/L d'urée) Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	223	1,00	0,999	72–2487	+1,59	23,82	26–887	+0,57	8,50
Système 250 / Système 750	88	0,99	0,999	134–1234	+20,01	9,78	47,9–440,3	+7,14	3,49
Système 950 / Système 750	118	1,01	0,999	156–2467	-7,75	16,12	55,7–880,5	-2,77	5,75
Système 5,1 FS / Système 950	100	1,03	0,999	117–2400	-0,91	24,47	41,8–856,6	-0,32	8,73
Système 5600 / Système 5,1 FS	107	0,99	1,000	78–2485	-10,26	20,38	27,8–886,9	-3,66	7,27
Système 750 / Méthode commerciale*	96	1,08	0,968	160–1500	+18,39	95,79	57,1–535,4	+6,56	34,19

* Dosage BUN Boehringer Mannheim (Hitachi 747)

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur les systèmes VITROS 250/350, 950, et 5,1 FS conformément au protocole EP5[17] du NCCLS. La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[18] du NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

Sérum

	Unités conventionnelles (mg/dL d'azote uréique)			Unités SI (mmol/L d'urée)					
	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV% intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
250	16	0,2	0,3	5,6	0,08	0,10	1,8	79	20
	46	0,5	0,7	16,4	0,19	0,25	1,5	78	20
750	16	0,2	0,4	5,7	0,07	0,14	2,3	91	23
	18	0,3	0,4	6,5	0,11	0,14	2,0	92	23
	39	0,5	0,8	14,0	0,18	0,27	1,9	92	23
950	16	0,2	0,3	5,6	0,08	0,09	1,6	91	23
	39	0,5	0,6	13,8	0,17	0,22	1,6	92	23
5,1 FS	20	0,2	0,3	7,0	0,07	0,10	1,5	88	22
	50	0,4	0,8	17,8	0,16	0,29	1,6	87	22
5600	20	0,2	0,6	7,1	0,07	0,21	3,0	92	23
	57	0,4	1,3	20,3	0,14	0,46	2,3	92	23

* La précision de la journée a été déterminée en pratiquant deux séries d'analyse par jour avec au moins deux doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Urine

	Unités conventionnelles (mg/dL d'azote uréique)			Unités SI (mmol/L d'urée)					
	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Concentration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV% intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
250	412	5,4	9,3	146,9	1,94	3,32	2,3	88	22
	644	9,6	20,3	230,0	3,42	7,25	3,2	88	22
750	372	5,9	10,4	132,8	2,11	3,71	2,8	90	23
	746	8,2	19,6	266,2	2,93	7,00	2,6	88	23
950	372	5,7	12,8	132,3	2,10	4,62	3,4	90	23
	750	8,8	21,0	266,7	3,15	7,56	2,8	88	23
5,1 FS	432	4,2	7,6	154,1	1,49	2,70	1,8	90	22
	791	8,2	14,9	282,3	2,94	5,31	1,9	88	22
5600	426	3,1	11,5	152,0	1,11	4,10	2,7	88	22
	722	6,0	19,5	257,7	2,14	6,96	2,7	88	22

* La précision de la journée a été déterminée en pratiquant deux séries d'analyse par jour avec au moins deux doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Sérum

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques BUN/UREA VITROS conformément au protocole EP7[12] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <1,1 mg/dL (0,39 mmol/L d'urée), à la concentration indiquée.

Composé	Concentration			Composé	Concentration	
Acide ascorbique	3 mg/dL	170 µmol/L		6-mercaptopurine	1,5 mg/dL	99 µmol/L
Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L		Phénytoïne	2 mg/dL	79 µmol/L
Dextran	1000 mg/dL	250 µmol/L		Phénobarbital	3 mg/dL	129 µmol/L
Éthanol	300 mg/dL	65 mmol/L		Sulfathiazole	6 mg/dL	235 µmol/L
Hypaque	500 mg/dL	8 mmol/L		Tolbutamide	22 mg/dL	814 µmol/L
Intralipide	800 mg/dL	8 g/L		Protéines totales	10 g/dL	100 g/L
Méprobamate	2 mg/dL	92 µmol/L		Triglycérides	800 mg/dL	9 mmol/L

Urine

Des tests ont montré que les conservateurs suivants interfèrent pour moins de 3% sur les résultats du dosage de l'azote uréique urinaire.

Composé	Concentration	
10% de thymol dans de l'isopropanol	6,7 mL/L	6,7 mL/L
Toluène	1,3 mL/L	1,3 mL/L
Fluorure de sodium	10 mg/mL	2 mmol/L

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 967; 1987.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
5. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007.
6. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2004.
7. NCCLS. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline*. NCCLS Document GP16. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; ; 1995.
8. Sampson RI, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin. Chem.* 26:816-26; 1980.
9. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
10. Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen Metabolites and Renal Function. In Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry.* ed 3. 669-700.
11. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 676–679; 1987.
12. NCCLS.*Interference Testing in Clinical Chemistry*. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1986.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
14. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
15. Talke H, Schubert GE. Urease/GLDH System Applied to a Somogyi Deproteinized Supernate. *Klin. Wochensch.* 43:174; 1965.
16. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
17. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1992.
18. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

Ne pas réutiliser	Conserver à une température égale ou inférieure à	Gamme
À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)	Conserver à une température égale ou supérieure à	Intervalle des moyennes
LOT Numéro de lot	Conserver à une température comprise entre	Moyenne
SN Numéro de série	Consultez le feuillet technique	Révisé
REF Référence catalogue ou code produit	Attention : Le feuillet technique a été actualisé	Remplace
Attention: consulter le feuillet technique	S1 À utiliser avec la réserve de plaques 1	Xi Irritant
Fabricant	S2 À utiliser avec la réserve de plaques 2	Xn Nocif
EC REP Mandataire dans l'Union européenne	SI Unités SI	T Toxique
Σ n Suffisant pour « n » dosages	CONV Unités conventionnelles	C Corrosif
IVD Pour diagnostic *in vitro*	Valeur	F Inflammable
	Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage	σ Estimation ET du laboratoire

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2008-10-30	5.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Gammes de mesures (linéarité) – Mise à jour • Méthode de comparaison – Ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour • Modifications mineures du texte et du formatage
2004-12-23	4.0	• Matériel nécessaire, mais non fourni – Mise à jour des données • Dilution des échantillons, urine – Mise à jour des données
2004-09-13	3.0	• Ajout du système de chimie clinique VITROS 5,1 FS • Conditions requises concernant les échantillons, Précautions spéciales – Mise à jour rédactionnelle • Limites de la méthode – Mise à jour rédactionnelle • Spécificité – Ajout de l'intralipide ; mise à jour de la bilirubine • Bibliographie – Ajout de la référence 11 • Légende des symboles – Mise à jour des données
2003-01-31	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Échantillons recommandés – Plasma : héparinate de lithium ou de sodium remplacé par héparine • Bibliographie – Ajout des références 2, 4, 8, 9 et 15

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2001OCT18	1.0– En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à celui de 11/96.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____

Signature

_____

Document caduc le :

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2003–2008.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company